

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Emdocam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 20 mg

Excipient:

Etanol 150 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, porcine și cabaline

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin nelactant.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma decornării vițeilor.

Porcine

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de schiopătareură și inflamație.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxiemiei puerperale (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător.

Cabaline

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.

Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cabaline.

4.3 Contraindicații

Vezi secțiunea 4.7.

Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează pentru animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Tratamentul vițeilor cu Emdocam cu 20 de minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie. Emdocam administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de decornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Dacă, pentru tratamentul colicilor la cabaline, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cadrul studiilor clinice a fost observată o ușoară tumefiere trecătoare la locul injectției, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din efectivul de bovine.

La cabaline este posibilă apariția unei tumefieri cu caracter trecător la locul injectției, care dispare de la sine, fără intervenții suplimentare.

În foarte rare cazuri, pot apărea reacții de tip anafilactoid, care pot fi grave (inclusive fatale) și trebuie tratate în mod simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Bovine și porcine: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Cabaline: Nu se utilizează pentru iepele gestante sau la cele care alăptează.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte produse medicinale antiinflamatorii nesteroidiene sau anticoagulante.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine

Injecție unică, subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porcine

Injecție intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

Cabaline

Injecție intravenoasă unică, la doza de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 3 ml/100 kg greutate corporală).

Se utilizează pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice; o terapie orală adecvată care conține meloxicam, administrată în conformitate cu recomandările de pe etichetă, poate fi utilizată pentru continuarea tratamentului.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

Nu deschideți flaconul de mai mult de 50 de ori.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Bovine: Carne și organe: 15 zile Lapte: 5 zile

Porcine: Carne și organe: 5 zile

Cabaline: Carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse anti-inflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)

Codul veterinar ATC: QM01AC06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, anti-exudative, analgezice și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B₂, indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței, vaci lactante și porcine.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

După o doză subcutanată unică de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile C_{max} de 2,1 $\mu\text{g/ml}$ la tineretul bovin și 2,7 $\mu\text{g/ml}$ la vacile lactante au fost atinse după 7,7 ore respectiv 4 ore.

După două doze intramusculare de 0,4 mg meloxicam/kg, o valoare a C_{max} de 1,9 $\mu\text{g/ml}$ a fost atinsă după 1 oră la porcine.

Distribuția

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatică. Cele mai ridicate concentrații de meloxicam sunt găsite în ficat și rinichi. Prin comparație cu acestea, concentrațiile găsite în mușchii scheletici și în țesutul adipos sunt mici.

Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreție major în lapte și bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. La porcine, în bilă și urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic. Metabolizarea la cabaline nu a fost investigată.

Eliminarea

După injectarea subcutanată, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire de 26 de ore la tineretul bovin și de 17,5 ore la vacile lactante.

La porcine, după administrarea intramusculară, timpul de înjumătățire mediu al eliminării plasmatică este de aproximativ 2,5 ore.

La cabaline, eliminarea meloxicamului după injectarea intravenoasă se face cu un timp de înjumătățire terminal de 8,5 de ore.

Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul fiind eliminat prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Etanol (96%)
- Poloxamer 188
- Macrogol 300
- Glicină
- Hidroxid de sodiu
- Acid clorhidric
- Meglumină
- Apă pentru injecții

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Mărimea ambalajului: 1 flacon din sticlă incoloră de tip I, având un conținut de 50 ml, 100 ml sau 250 ml. Fiecare flacon este închis cu dop de cauciuc bromobutilic și sigilat cu capac de aluminiu. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Emdoka
J. Lijssenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/128/001-003

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 18.08.2011
Data ultimei reînnoiri: 21.06.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ZZ.LL.AAAA

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Emdocam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 15,0 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu 1,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la cabaline.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru iepe gestante sau lactante.

Nu se utilizează pentru cabaline care prezintă afecțiuni gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta este un risc potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingerare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri izolate, în studiile clinice, au fost observate reacții adverse asociate în mod obișnuit cu AINS (urticarie ușoară, diaree). Simptomele au fost reversibile.

Pierderea apetitului alimentar, letargia, durerea abdominală și colita au fost raportate în foarte rare cazuri.

Pot apărea reacții de tip anafilactoid, care pot fi grave (inclusive fatale), în foarte rare cazuri și trebuie tratate în mod simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe bovine nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Cu toate acestea, nu s-au furnizat date pentru cabaline. Prin urmare, utilizarea la aceste specii nu este recomandată în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticoizi, cu alte produse medicinale anti-inflamatorii nesteroidiene sau agenți anticoagulanți.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

A se administra fie amestecat cu hrană, fie direct în gură la o doză de 0,6 mg/kg greutate corporală (de exemplu, o dată pe zi, timp de până la 14 zile). În cazul în care produsul este amestecat cu hrană, acesta trebuie adăugat într-o cantitate mică de hrană, înainte de hrănire.

Suspensia trebuie administrată folosind seringă de măsurare furnizată în ambalaj. Seringa se potrivește cu flaconul și are o scală gradată pentru volum și pentru kg greutate corporală, care corespunde dozei de întreținere (adică 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală).

Agitați bine înainte de utilizare.

După administrarea produsului medicinal veterinar, închideți flaconul punând capacul la loc, spălați seringă de măsurare cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse anti-inflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)
Codul veterinar ATC: QM01AC06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte anti-inflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de collagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B₂, indusă prin administrarea intravenoasă de endotoxină de *E. coli* la viței și porcine.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

Atunci când produsul este utilizat conform dozei recomandate, biodisponibilitatea orală este de aproximativ 98%. Concentrațiile plasmatice maxime sunt obținute după aproximativ 2-3 ore. Factorul de acumulare de 1,08 sugerează că meloxicamul nu se acumulează în condiții de administrare zilnică.

Distribuția

Aproximativ 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,12 l/kg.

Metabolizarea

Metabolizarea este calitativ similară la șobolani, porci miniaturali, om, bovine și porcine, deși există diferențe cantitative. Metaboliții principali determinați la toate speciile au fost 5-hidroxi- și 5-carboxi-metaboliții și oxalil-metabolitul. Metabolizarea la cabaline nu a fost investigată. S-a arătat că toți metaboliții majori sunt inactivi farmacologic.

Eliminarea

Meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire terminal de 7,7 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.2 Lista excipienților

Benzoat de sodiu
Sorbitol lichid
Glicerol
Zaharină sodică
Xilitol
Fosfat de dihidrogen de sodiu - dihidrat
Siliciu coloidal anhidru
Gumă de xantan
Acid citric
Aromă de miere
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate cu capac înfiletat din HDPE securizat cu protecție pentru copii și o seringă de măsurare de 24 ml, de polipropilenă, cu o scală gradată pentru volum și o scală „kg greutate corporală”, care corespunde dozei de întreținere (adică 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală).

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 1 flacon de 125 ml și o seringă de măsurare

Cutie de carton cu 1 flacon de 336 ml și o seringă de măsurare

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/128/009 (125 ml)

EU/2/11/128/010 (336 ml)

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 18.08.2011

Data ultimei reînnoiri: 21.06.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente: (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Emdocam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 5 mg

Excipienți:

Etanol 150 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (viței și bovine tinere) și porcine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine:

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin, la bovine care nu sunt în perioada de lactatie.

Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma decornării vițeilor.

Porcine:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătare și inflamație.

Indicat pentru ameliorarea durerii postoperatorii în urma intervențiilor chirurgicale minore la nivelul țesuturilor moi, cum ar fi castrarea.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Bovine:

Nu se utilizează pentru bovine care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

Porcine:

Nu se utilizează pentru porcine care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează la porcine cu vârsta sub 2 zile.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Bovine:

Tratamentul vițeilor cu Emdocam cu 20 minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie. Emdocam administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de decornare.

Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui anesteziec/sedativ/analgezic corespunzător.

Pentru a obține cel mai adecvat nivel de calmare a durerii postoperatorii, Emdocam trebuie administrat cu 30 minute înainte de intervenția chirurgicală.

Porcine:

Tratamentul purceilor cu Emdocam înainte de castrare reduce durerea postoperatorie.

Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

Pentru a obține cel mai adecvat nivel de calmare a durerii postoperatorii, Emdocam trebuie administrat cu 30 minute înainte de intervenția chirurgicală.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

În timpul anesteziei, monitorizarea și terapia hidrică vor fi aplicate ca practică standard.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Meloxicamul poate cauza reacții alergice. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Administrarea subcutanată, cea intramusculară, precum și administrarea intravenoasă sunt bine tolerate; în cadrul studiilor clinice a fost observată doar o ușoară tumefiere trecătoare la locul injectiei, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din efectivul de bovine.

Reacțiile anafilactice, care pot fi grave (inclusiv fatale), pot apărea în cazuri foarte rare și trebuie tratate în mod simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Bovine: Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Porcine: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Trebuie să se acționeze cu prudență deosebită în ceea ce privește precizia dozării, inclusiv utilizarea unui dispozitiv de dozare corespunzător și estimarea atentă a greutateii corporale.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

Bovine:

Injecție unică, subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 10 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porcine:

Tulburări locomotorii:

Injecție intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2 ml/25 kg greutate corporală). Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 ore.

Reducerea durerii postoperatorii:

Injecție intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/5 kg greutate corporală) înainte de intervenția chirurgicală.

Întrucât flaconul nu trebuie perforat de mai mult de 50 de ori, utilizatorul trebuie să aleagă mărimea de flacon cea mai potrivită pentru speciile țintă care urmează a fi tratate.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Bovine (viței și bovine tinere): Carne și organe: 15 zile

Porcine: Carne și organe: 5 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse antiinflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)
Codul veterinar ATC: QM01AC06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament anti-inflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel proprietăți anti-inflamatorii, anti-exudative, analgezice și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De

asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat că meloxicamul inhibă ciclooxygenaza-2 (COX-2) într-o mai mare măsură decât ciclooxygenaza-1 (COX-1). Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, întrucât s-a demonstrat că acesta inhibă producerea de tromboxan B₂, indusă prin administrarea de endotoxină de *E. coli* la viței și porcine.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

După o doză subcutanată unică de 0,5 mg meloxicam/kg, valorile C_{max} de 2,1 μg/ml la tineretul bovin au fost atinse după 7,7 ore.

După o doză intramusculară unică de 0,4 mg meloxicam/kg, o valoare a C_{max} de 1,1 până la 1,5 μg/ml a fost atinsă în decurs de 1 oră la porcine.

Distributia

Mai mult de 98% din cantitatea de meloxicam se leagă la proteinele plasmatică la bovine și porcine. La bovine și porcine, cele mai ridicate concentrații de meloxicam sunt determinate în ficat și rinichi. Prin comparație cu acestea, concentrațiile determinate în mușchii scheletici și în țesutul adipos sunt mici.

Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. La bovine, meloxicamul este, de asemenea, un produs de excreție major în lapte și bilă, în timp ce în urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. La porcine, în bilă și urină se regăsesc numai urme din substanța activă de bază. Meloxicamul este metabolizat cu producerea unui alcool, a unui derivat acid și a câtorva metaboliți polari. Toți metaboliții importanți s-au dovedit a fi inactivi din punct de vedere farmacologic.

Principala cale de metabolizare a meloxicamului este oxidarea.

Eliminarea

După injectarea subcutanată, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire de 26 ore la tineretul bovin. La porcine, după administrarea intramusculară, timpul de înjumătățire mediu al eliminării plasmatică este de aproximativ 2,5 ore. Aproximativ 50% din doza administrată este eliminată prin urină, restul fiind eliminat prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.3 Lista excipienților

Etanol
Poloxamer 188
Clorură de sodiu
Glicină
Acid clorhidric
Hidroxid de sodiu
Glicofurol
Meglumină
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă incoloră de tip I, închise cu dop de cauciuc bromobutil și sigilate cu capac de aluminiu.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton care conține 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/128/004-006

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 18.08.2011

Data ultimei reînnoiri: 21.06.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Emdocam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 5 mg

Excipienți:

Etanol 150 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini, pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Câini:

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice. Ameliorarea durerii și inflamației post-operatorii după intervenții chirurgicale ortopedice și la nivelul țesuturilor moi.

Pisici:

Ameliorarea durerii post-operatorii după ovariohisterectomie și intervenții chirurgicale minore la nivelul țesuturilor moi.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la femelele de câine și pisică gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru câini și pisici care prezintă afecțiuni gastrointestinale, precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează la câini și pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni și nici la pisici cu greutatea sub 2 kg.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

În timpul anesteziei, monitorizarea și terapia hidrică vor fi aplicate ca practică standard.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Meloxicamul poate cauza reacții alergice. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacțiile adverse obișnuite ale AINS, precum pierderea apetitului alimentar, vărsături, diaree, sângerare fecală ocultă, letargie și insuficiență renală, au fost raportate rar.

Creșterea enzimelor hepatice a fost raportată în cazuri foarte rare.

Diareea hemoragică, hematemeza și ulcerările gastrointestinale au fost raportate în cazuri foarte rare. Aceste reacții adverse apar, în general, în decursul primei săptămâni de tratament și, în majoritatea cazurilor, sunt tranzitorii și dispar după încetare tratamentului, dar în cazuri foarte rare pot fi grave sau fatale.

Reacțiile anafilactice pot apărea în cazuri foarte rare și trebuie tratate în mod simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației (vezi secțiunea 4.3).

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu legare mare de proteine pot concura pentru legare și pot crea astfel efecte toxice. Emdocam nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a produselor medicinale potențial nefrotoxice trebuie evitată. La animalele cu risc anestezic (de exemplu, animalele bătrâne), trebuie avută în vedere administrarea intravenoasă sau subcutanată de terapie hidrică în timpul anesteziei. Când anestezia și AINS sunt administrate concomitent, un risc asupra funcției renale nu poate fi exclus.

Tratamentul prealabil cu substanțe anti-inflamatoare poate avea ca rezultat reacții adverse suplimentare sau mai intense și, în consecință, trebuie respectată o perioadă fără tratamentul cu respectivele produse

medicinale veterinare timp de cel puțin 24 de ore înainte de începerea tratamentului. Cu toate acestea, perioada fără tratament trebuie să țină cont de proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Trebuie să se acționeze cu prudență deosebită în ceea ce privește precizia dozării, inclusiv utilizarea unui dispozitiv de dozare corespunzător și estimarea atentă a greutății corporale.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

Câini:

Tulburări musculo-scheletice:

Injecție subcutanată unică, la doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală).

Reducerea durerii postoperatorii (pe o perioadă de 24 ore):

Injecție subcutanată sau intravenoasă unică, la doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală) înainte de intervenția chirurgicală, de exemplu la momentul inducerii anesteziei.

Pisici:

Reducerea durerii postoperatorii:

Injecție subcutanată unică, la doza de 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,06 ml/kg greutate corporală) înainte de intervenția chirurgicală, de exemplu la momentul inducerii anesteziei.

Întrucât flaconul nu trebuie perforat de mai mult de 50 de ori, utilizatorul trebuie să aleagă mărimea de flacon cea mai potrivită pentru speciile țintă care urmează a fi tratate.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Produse anti-inflamatorii și antireumatice, nesteroidiene (oxicami)
Codul veterinar ATC: QM01AC06

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Meloxicamul este un medicament anti-inflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel proprietăți anti-inflamatorii, anti-exudative, analgezice și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat că meloxicamul inhibă ciclooxigenaza-2 (COX-2) într-o mai mare măsură decât ciclooxigenaza-1 (COX-1).

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția

După administrarea subcutanată, meloxicamul este complet biodisponibil și concentrațiile medii maxime în plasmă de 0,73 μg/ml la câini și de 1,1 μg/ml la pisici au fost atinse în aproximativ 2,5 ore și, respective, 1,5 ore după administrare.

Distribuția

Există o relație liniară între doza administrată și concentrația plasmatică observată la intervalul de doză terapeutic la câini și pisici. Mai mult de 97% din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatică la câini și pisici.

Volumul de distribuție este de 0,3 l/kg la câini și de 0,09 l/kg la pisici.

Metabolizarea

Meloxicamul se găsește în principal în plasmă. De asemenea, reprezintă un produs de excreție biliară major la câini și pisici, în timp ce în urină sunt prezente numai urme ale substanței active de bază.

La pisici au fost depistați cinci metaboliți majori și s-a constatat că toți aceștia sunt inactivi farmacologic. Principala cale de metabolizare a meloxicamului este oxidarea.

Eliminarea

La câini și pisici, meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire de 24 de ore. La câini, aproximativ 75% din doza administrată se elimină prin fecale și restul prin urină.

La pisici, depistarea metaboliților substanței active de bază în urină și fecale, dar nu și în plasmă, indică o excreție rapidă a acestora. 21% din doza recuperată se elimină în urină (2% ca meloxicam nemodificat, 19% ca metaboliți) și 79% în fecale (49% ca meloxicam nemodificat, 30% ca metaboliți).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.4 Lista excipienților

Etanol

Poloxamer 188

Clorură de sodiu

Glicină

Acid clorhidric

Hidroxid de sodiu

Glicofurool

Meglumină

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din sticlă incoloră de tip I, închise cu dop de cauciuc bromobutil și sigilate cu capac de aluminiu.

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton care conține 1 flacon de 20 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/128/007-008

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 18.08.2011
Data ultimei reînnoiri: 21.06.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Țările de Jos

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă din Emdocam este o substanță autorizată conform descrierii din tabelul 1 din anexa la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010:

Substanța farmacologic activă	Reziduu marker	Specii de animale	Limite maxime de reziduuri	Țesuturi țintă	Alte prevederi	Clasificare terapeutică
Meloxicam	Meloxicam	Bovine, caprine, porcine, iepuri, cabaline	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mușchi Ficat Rinichi	Nicio înregistrare	Medicamente antiinflamatorii/ Medicamente antiinflamatorii nesteroidiene
		Bovine, caprine	15 µg/kg	Lapte		

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 a RCP sunt fie substanțe autorizate pentru care nu sunt necesare limite maxime de reziduuri, conform indicațiilor din tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010, fie se consideră că nu intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 470/2009, așa cum sunt utilizați în acest produs.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE – flacoane de 50, 100 sau 250 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Emdocam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline
meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 20 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: s.c., i.v.
Porcine: i.m.
Cabaline: i.v.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile.

Porcine: carne și organe: 5 zile.

Cabaline: carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului : 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la _____

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/128/001
EU/2/11/128/002
EU/2/11/128/003

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flaconului pentru 100 ml și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Emdocam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline
meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 20 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: s.c., i.v.
Porcine: i.m.
Cabaline: i.v.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile.

Porcine: carne și organe: 5 zile.

Cabaline: carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/128/002
EU/2/11/128/003

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta flaconului pentru 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Emdocam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline
meloxicam

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Meloxicam 20 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Bovine: s.c., i.v.

Porcine: i.m.

Cabaline: i.v.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile.

Porcine: carne și organe: 5 zile.

Cabaline: carne și organe: 5 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare, se va utiliza până la ...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
Cutie de carton pentru flaconul de 125 ml sau 336 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Emdocam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline
meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 15 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

125 ml
336 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Agitați bine înainte de utilizare.

A se administra fie amestecat cu o cantitate mică de hrană înainte de hrănire, fie direct în gură.

După administrare, închideți flaconul punând capacul la loc, spălați seringă de măsurare cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Carne și organe: 3 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu se utilizează pentru iepe gestante sau lactante.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an} După deschidere, se va utiliza până la:
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/128/009 (125 ml)
EU/2/11/128/010 (336 ml)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR
Etichetă pentru flaconul de 125 ml sau 336 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Emdocam 15 mg/ml, suspensie orală pentru cabaline
meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 15 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

125 ml
336 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Agitați bine înainte de utilizare.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 3 zile
Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza până la:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ****13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/128/009 (125 ml)

EU/2/11/128/010 (336 ml)

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton pentru 50 ml, 100 ml și 250 ml
Etichetă pentru 100 și 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Emdocam 5 mg/ml soluție injectabilă
meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml
250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței și bovine tinere) și porcine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: Injecție subcutanată sau intravenoasă unică.
Porcine: Injecție intramusculară unică.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Bovine (viței și bovine tinere): carne și organe: 15 zile

Porcine: carne și organe: 5 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare, se va utiliza până la...

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/128/004
EU/2/11/128/005
EU/2/11/128/006

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Eticheta pentru 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Emdocam 5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Meloxicam

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Meloxicam 5 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Bovine: s.c., i.v.
Porcine: i.m.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Bovine (viței și bovine tinere): carne și organe: 15 zile
Porcine: carne și organe: 5 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)
După desigilare, se va utiliza până la...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR

Cutie de carton pentru 20 ml și 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Emdocam 5 mg/ml soluție injectabilă
meloxicam

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 5 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml
50 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Câini: injecție intravenoasă sau subcutanată unică.
Pisici: injecție subcutanată unică.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)

După desigilare, se va utiliza până la ...

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/128/007
EU/2/11/128/008

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Eticheta pentru 20 ml și 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Emdocam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici
meloxicam

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Meloxicam 5 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml
50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Câini: i.v. sau s.c.
Pisici: s.c.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP (lună/an)
După desigilare, se va utiliza până la ...
Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT

Emdocam 20 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

Emdoka
J. Lijsenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Emdocam 20 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine, porcine și cabaline
meloxicam

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un ml conține:

Substanța activă:

Meloxicam 20 mg

Excipient:

Etanol (96%) 150 mg

Soluție injectabilă limpede, de culoare galbenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin ne-lactant.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul mastitei acute, în combinație cu tratamentul antibiotic. Pentru calmarea durerii postoperatorii în urma decornării vițeilor.

Porcine

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătură și inflamație.

Indicat ca medicație adjuvantă în tratamentul septicemiei și toxemiei puerperale (sindromul de mastită-metrită-agalaxie), împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător.

Cabaline

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice.
Indicat pentru ameliorarea durerii asociate colicilor la cabaline.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Nu se utilizează pentru iepete gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru animale care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

6. REACȚII ADVERSE

În cadrul studiilor clinice a fost observată o ușoară tumefiere trecătoare la locul injecției, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din efectivul de bovine.

La cabaline este posibilă apariția unei tumefieri cu caracter trecător la locul injecției, care dispare de la sine, fără intervenții suplimentare.

În foarte rare cazuri, pot apărea reacții de tip anafilactoid, care pot fi grave (inclusive fatale) și trebuie tratate în mod simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine și cabaline

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine

Administrare unică, subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,5 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porcine

Administrare intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2,0 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic, după caz. Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 de ore.

Cabaline

Administrare intravenoasă unică, la doza de 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 3 ml/100 kg greutate corporală).

Se utilizează pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice; o terapie orală adecvată care conține meloxicam, administrată în conformitate cu recomandările de pe etichetă, poate fi utilizată pentru continuarea tratamentului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.
Nu deschideți flaconul de mai mult de 50 de ori.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine: carne și organe: 15 zile; lapte: 5 zile

Porcine: carne și organe: 5 zile

Cabaline: carne și organe: 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Tratamentul vițeilor cu Emdocam cu 20 de minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie. Emdocam administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de decornare. Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

Dacă, pentru tratamentul colicilor la cabaline, ameliorarea durerii nu este corespunzătoare, trebuie să se facă o reevaluare atentă a diagnosticului, întrucât aceasta ar putea indica necesitatea unei intervenții chirurgicale.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Auto-injecția accidentală poate provoca durere. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de auto-injecare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Bovine și porcine: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Cabaline: Nu se utilizează pentru iepel gestante sau în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau <resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului: 1 flacon din sticlă incoloră de tip I, având un conținut de 50 ml, 100 ml sau 250 ml. Fiecare flacon este închis cu dop de cauciuc bromobutolic și sigilat cu capac de aluminiu. Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

België/Belgique/Belgien

Emdoka

John Lijsenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tel : +32 3 315 04 26

Lietuva

OŪ Zoovetvaru

Uusaru 5

EE-Saue 76505

Tel: +372 6 709 006

Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД

ул.Юрий Гагарин № 50

BG гр. Костинброд 2230

Тел: + 359 885917017

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka

John Lijsenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tel : +32 3 315 04 26

Česká republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie

a veterinárních léčiv, a.s

Magyarország

Meditrix Kft.

Ady E. u. 5

Pohoří – Chotouň 90
CZ-254 49 Jílové u Prahy
Tel: +420 241 950 383

Danmark
Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Deutschland
WDT eG
Siemensstr. 14
D-30827 Garbsen
Tel: +49 5131 705 0

Eesti
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Ελλάδα
FATRO-HELLAS SPLTD
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ
GR-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ
Τηλ: + 30 210 6644331

España
Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
E-08503 Gurb-Vic
Tel: +34 93 886 01 00

France
Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
F-93500 Pantin
Tél. +33 1 41 83 23 17

Hrvatska
Vet Consulting d.o.o.
Matije Gupca 42
43500 Daruvar
Tel: +385 43 440 527

Ireland
Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

Ísland

H-7020 Dunaföldvár
Tel.: +36 75 542 940

Malta
Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Nederland
Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Norge
Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Österreich
VetViva Richter GmbH
Durisolstrasse 14
4600 Wels
Tel: +43 7242 490 0

Polska
Fatro Polska Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
PL-55 040 Kobierzyce
Tel.: +48 71 311 11 11

Portugal
Divasa Farmavic de Portugal, Produtos e
Equipamentos Veterinários, Lda.
Praceta Jaime Corteção
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povoia de Santa Iria
Tel: +351 219 739 130

România
ALTIUS SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija
TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 (0)1 505 5882

Slovenská republika

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Italia
Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia 285
I-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna
Tel: +39 051 6512711

Κύπρος
Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: +357 22 447464

Latvija
OŪ Zoovetvaru
Uсарu 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv, a.s
Pohoří – Chotouň 90
CZ-254 49 Jílové u Prahy
Tel: +420 241 950 383

Suomi/Finland
Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Sverige
Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
653 46 Karlstad
Tel: +46 76 11 333 27

United Kingdom (Northern Ireland)
Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

PROSPECT
Emdocam 15 mg/ml suspensie orală pentru cabaline

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma bv
NL-4941 SJ Raamsdonksveer
Tarile de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Emdocam 15 mg/ml suspensie orală pentru cabaline
meloxicam

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Meloxicam 15,0 mg

Excipient:

Benzoat de sodiu 1,5 mg

Suspensie de culoare galbenă.

4. INDICAȚII (INDICAȚII)

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la cabaline.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru iepe gestante sau lactante.

Nu se utilizează pentru cabaline care prezintă afecțiuni gastrointestinale, precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează pentru cabaline cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri izolate, în studiile clinice, au fost observate reacții adverse asociate în mod obișnuit cu AINS (urticarie ușoară, diaree). Simptomele au fost reversibile.

Pierderea apetitului alimentar, letargia, durerea abdominală și colita au fost raportate în foarte rare cazuri.

Pot apărea reacții de tip anafilactoid, care pot fi grave (inclusive fatale), în foarte rare cazuri și trebuie tratate în mod simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse pe parcursul unui tratament)

Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)

Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)

Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doze

Suspensie orală de administrat la o doză de 0,6 mg/kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de până la 14 zile.

Mod și cale de administrare

Agitați bine înainte de utilizare. A se administra fie amestecat cu o cantitate mică de hrană, înainte de hrănire, fie direct în gură.

Suspensia trebuie administrată folosind seringă de măsurare furnizată în ambalaj. Seringa încapă în flacon și are o scală gradată pentru volum și pentru kg greutate corporală, care corespunde dozei de întreținere (adică 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală).

După administrarea produsului medicinal veterinar, închideți flaconul punând capacul la loc, spălați seringă de măsurare cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 3 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cabaline care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 6 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta este un risc potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingerare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

Gestație, lactație sau ouat

Vezi secțiunea „Contraindicații”.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticoizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului:

Cutie din carton cu 1 flacon de 125 ml și o seringă de măsurare

Cutie din carton cu 1 flacon de 336 ml și o seringă de măsurare

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

België/Belgique/Belgien

Emdoka
John Lijssenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 3 315 04 26

Lietuva

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул.Юрий Гагарин № 50
BG гр. Костинброд 2230
Тел: + 359 885917017

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka
John Lijssenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 3 315 04 26

Česká republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv, a.s
Pohoří – Chotouň 90
CZ-254 49 Jílové u Prahy
Tel: +420 241 950 383

Magyarország

Meditrix Kft.
Ady E. u. 5
HU-7020 Dunaföldvár
Tel.: +36 75 542 940

Danmark

Emdoka
John Lijssenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Malta

Emdoka
John Lijssenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 3 315 04 26

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
D-30827 Garbsen
Tel: +49 5131 705 0

Nederland

Emdoka
John Lijssenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 3 315 04 26

Eesti

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Norge

Emdoka
John Lijssenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 3 315 04 26

Ελλάδα

FATRO-HELLAS SPLTD
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ
GR-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ
Τηλ: + 30 210 6644331

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19, A
A-4600 Wels
Tel: +43 7242 490 0

España

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71

Polska

Fatro Polska Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1

E-08503 Gurb-Vic
Tel: +34 93 886 01 00

France

Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
F-93500 Pantin
Tél. +33 1 41 83 23 17

Hrvatska

Vet Consulting d.o.o.
Matije Gupca 42
43500 Daruvar
Tel: +385 43 440 527

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

Ísland

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 3 315 04 26

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia 285
I-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna
Tel: +39 051 6512711

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: +357 22 447464

Latvija

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

PL-55 040 Kobierzyce
Tel.: +48 71 311 11 11

Portugal

Divasa Farmavic de Portugal, Produtos e
Equipamentos Veterinários, Lda.
Praceta Jaime Corteção
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povoia de Santa Iria
Tel: +351 219 739 130

România

ALTIUS SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 (0)1 505 5882

Slovenská republika

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 3 315 04 26

Suomi/Finland

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 3 315 04 26

Sverige

Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
653 46 Karlstad
Tel: +46 76 11 333 27

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

PROSPECT
Emdocam 5 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Tarile de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Emdocam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine
meloxicam

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Meloxicam 5 mg

Excipienți:

Etanol 150 mg

Soluție injectabilă limpede, de culoare galbenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Bovine (vițe și bovine tinere):

Indicat pentru utilizare în infecția respiratorie acută, împreună cu tratamentul antibiotic corespunzător, pentru a reduce simptomatologia clinică la bovine.

Indicat pentru utilizare în diaree, în combinație cu tratamentul de rehidratare orală, pentru a reduce simptomatologia clinică la vițeii cu vârste mai mari de o săptămână și la tineretul bovin, la bovine care nu sunt în perioada de lactatie.

Indicat pentru calmarea durerii postoperatorii în urma decornării vițelilor.

Porcine:

Indicat pentru utilizare în tulburările locomotorii non-infecțioase, pentru a reduce simptomele de șchiopătate și inflamație.

Indicat pentru ameliorarea durerii postoperatorii în urma intervențiilor chirurgicale minore la nivelul țesuturilor moi, cum ar fi castrarea.

5. CONTRAINDICAȚII

Bovine:

Nu se utilizează pentru bovine care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

În cazul tratamentului pentru diaree la bovine, nu se utilizează pentru animale cu vârsta mai mică de o săptămână.

Porcine:

Nu se utilizează pentru porcine care prezintă afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic, precum și în cazurile în care există dovezi de leziuni gastrointestinale ulcerogene.

Nu se utilizează la porcine cu vârsta sub 2 zile.

6. REACȚII ADVERSE

Administrarea subcutanată, cea intramusculară, precum și administrarea intravenoasă sunt bine tolerate; în cadrul studiilor clinice a fost observată doar o ușoară tumefiere trecătoare la locul injecției, în urma administrării subcutanate, la mai puțin de 10% din efectivul de bovine.

Reacțiile anafilactice, care pot fi grave (inclusive fatale), pot apărea în cazuri foarte rare și trebuie tratate în mod simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței și bovine tinere) și porcine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine:

Administrare unică, subcutanată sau intravenoasă, la doza de 0,5 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 10 ml/100 kg greutate corporală), în combinație cu tratamentul antibiotic sau cu tratamentul de rehidratare orală, după caz.

Porcine:

Tulburări locomotorii:

Administrare intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 2 ml/25 kg greutate corporală). Dacă este necesar, o a doua doză de meloxicam poate fi administrată după 24 ore.

Reducerea durerii postoperatorii:

Injecție intramusculară unică, la doza de 0,4 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/5 kg greutate corporală) înainte de intervenția chirurgicală.

Trebuie să se acționeze cu prudență deosebită în ceea ce privește precizia dozării, inclusiv utilizarea unui dispozitiv de dozare corespunzător și estimarea atentă a greutății corporale.

Întrucât flaconul nu trebuie perforat de mai mult de 50 de ori, utilizatorul trebuie să aleagă mărimea de flacon cea mai potrivită pentru speciile țintă care urmează a fi tratate.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

Nu perforati flaconul de mai mult de 50 de ori.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Bovine (viței și bovine tinere): carne și organe: 15 zile

Porcine: carne și organe: 5 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Bovine:

Tratamentul vițelilor cu Emdocam cu 20 de minute înainte de decornare reduce durerea postoperatorie. Emdocam administrat singur nu va oferi un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul procedurii de decornare.

Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui anesteziec/sedativ/analgezic corespunzător.

Pentru a obține cel mai adecvat nivel de calmare a durerii postoperatorii, Emdocam trebuie administrat cu 30 de minute înainte de intervenția chirurgicală.

Porcine:

Tratamentul porceilor cu Emdocam înainte de castrare reduce durerea postoperatorie.

Pentru a obține un nivel adecvat de calmare a durerii în timpul intervenției chirurgicale, este necesară administrarea concomitentă a unui analgezic corespunzător.

Pentru a obține cel mai adecvat nivel de calmare a durerii postoperatorii, Emdocam trebuie administrat cu 30 minute înainte de intervenția chirurgicală.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare foarte puternică de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală.

În timpul anesteziei, monitorizarea și terapia hidrică vor fi aplicate ca practică standard.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Meloxicamul poate cauza reacții alergice. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

Gestație și lactație:

Bovine: Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Porcine: Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat în același timp cu glucocorticosteroizii, cu alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu agenți anticoagulanți.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton care conține 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 250 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

België/Belgique/Belgien

Emdoka
John Lijssenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 3 315 04 26

Lietuva

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Република България
БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД
ул.Юрий Гагарин № 50
BG гр. Костинброд 2230
Тел: + 359 885917017

Česká republika
BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie
a veterinárních léčiv, a.s
Pohoří – Chotouň 90
CZ-254 49 Jílové u Prahy
Tel: +420 241 950 383

Danmark
Emdoka
John Lijssenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Deutschland
WDT eG
Siemensstr. 14
D-30827 Garbsen
Tel: +49 5131 705 0

Eesti
OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Ελλάδα
FATRO-HELLAS SPLTD
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ
GR-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ
Τηλ: + 30 210 6644331

España
Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
E-08503 Gurb-Vic
Tel: +34 93 886 01 00

France
Bimeda France
12 chemin des Gorges
69570 DARDILLY, France
fr-reg@bimeda.fr
+33 (0) 7 72 32 90 09

Hrvatska
Vet Consulting d.o.o.
Matije Gupca 42
43500 Daruvar
Tel: +385 43 440 527

Luxembourg/Luxemburg
Emdoka
John Lijssenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 3 315 04 26

Magyarország
Meditrix Kft.
Ady E. u. 5
HU-7020 Dunaföldvár
Tel.: +36 75 542 940

Malta
Emdoka
John Lijssenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 3 315 04 26

Nederland
Emdoka
John Lijssenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 3 315 04 26

Norge
Emdoka
John Lijssenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 3 315 04 26

Österreich
Richter Pharma AG
Feldgasse 19, A
A-4600 Wels
Tel: +43 7242 490 0

Polska
Fatro Polska Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
PL-55 040 Kobierzyce
Tel.: +48 71 311 11 11

Portugal
Divasa Farmavic de Portugal, Produtos e
Equipamentos Veterinários, Lda.
Praceta Jaime Cortezão
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povoia de Santa Iria
Tel: +351 219 739 130

România
ALTIUS SA
Str. Zăgazuului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO
Tel: + 40 021 310 88 80

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

Ísland

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 3 315 04 26

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia 285
I-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna
Tel: +39 051 6512711

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: +357 22 447464

Latvija

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 (0)1 505 5882

Slovenská republika

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 3 315 04 26

Suomi/Finland

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 3 315 04 26

Sverige

Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
653 46 Karlstad
Tel: +46 76 11 333 27

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

PROSPECT
Emdocam 5 mg/ml soluție injectabilă pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Emdoka
John Lijssenstraat 16
2321 Hoogstraten
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Tarile de Jos

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Emdocam 5 mg/ml, soluție injectabilă pentru câini și pisici
meloxicam

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Meloxicam 5 mg

Excipienți:

Etanol 150 mg

Soluție injectabilă limpede, de culoare galbenă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Câini:

Indicat pentru ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice. Ameliorarea durerii și inflamației post-operatorii după intervenții chirurgicale ortopedice și la nivelul țesuturilor moi.

Pisici:

Ameliorarea durerii post-operatorii după ovariohisterectomie și intervenții chirurgicale minore la nivelul țesuturilor moi.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează la femelele de câine și pisică gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru câini și pisici care prezintă afecțiuni gastrointestinale, precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează la câini și pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni și nici la pisici cu greutatea sub 2 kg.

6. REACȚII ADVERSE

Reacțiile adverse obișnuite ale AINS, precum pierderea apetitului alimentar, vărsături, diaree, sângerare fecală ocultă, letargie și insuficiență renală, au fost raportate rar.

Creșterea enzimelor hepatice a fost raportată în cazuri foarte rare.

Diareea hemoragică, hematemeza și ulcerările gastrointestinale au fost raportate în cazuri foarte rare. Aceste reacții adverse apar, în general, în decursul primei săptămâni de tratament și, în majoritatea cazurilor, sunt tranzitorii și dispar după încetare tratamentului, dar în cazuri foarte rare pot fi grave sau fatale.

Reacțiile anafilactice pot apărea în cazuri foarte rare și trebuie tratate în mod simptomatic.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini, pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Câini:

Tulburări musculo-scheletice:

Injecție subcutanată unică, la doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală).

Reducerea durerii post-operatorii (pe o perioadă de 24 ore):

Injecție subcutanată sau intravenoasă unică, la doza de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,4 ml/10 kg greutate corporală) înainte de intervenția chirurgicală, de exemplu la momentul inducerii anesteziei.

Pisici:

Reducerea durerii post-operatorii după ovariohisterectomie și intervenții chirurgicale minore la nivelul tesuturilor moi:

Injecție subcutanată unică, la doza de 0,3 mg meloxicam/kg greutate corporală (de exemplu 0,06 ml/kg greutate corporală) înainte de intervenția chirurgicală, de exemplu la momentul inducerii anesteziei.

Întrucât flaconul nu trebuie perforat de mai mult de 50 de ori, utilizatorul trebuie să aleagă mărimea de flacon cea mai potrivită pentru speciile țintă care urmează a fi tratate.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Se va evita utilizarea la animalele aflate în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, care necesită rehidratare pe cale parenterală, întrucât aceasta ar implica un risc potențial de toxicitate renală. În timpul anesteziei, monitorizarea și terapia hidrică vor fi aplicate ca practică standard. La pisici nu trebuie să se administreze nicio terapie orală de urmărire pe bază de meloxicam sau alți AINS, întrucât schemele de dozare pentru astfel de tratamente de urmărire nu au fost stabilite.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Meloxicamul poate cauza reacții alergice. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamente anti-inflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Auto-injectarea accidentală poate provoca durere. În caz de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale ochilor. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu legare mare de proteine pot concura pentru legare și pot crea astfel efecte toxice. Emdocam nu trebuie administrat împreună cu alte AINS sau glucocorticosteroizi. Administrarea concomitentă a produselor medicinale potențial nefrotoxice trebuie evitată. La animalele cu risc anestezic (de exemplu, animalele bătrâne), trebuie avută în vedere administrarea intravenoasă sau subcutanată de terapie hidrică în timpul anesteziei. Când anestezia și AINS sunt administrate concomitent, un risc asupra funcției renale nu poate fi exclus.

Tratamentul prealabil cu substanțe anti-inflamatoare poate avea ca rezultat reacții adverse suplimentare sau mai intense și, în consecință, trebuie respectată o perioadă fără tratamentul cu respectivele produse medicinale veterinare timp de cel puțin 24 ore înainte de începerea tratamentului. Cu toate acestea,

perioada fără tratament trebuie să țină cont de proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Supradozajre(simptome, proceduri de urgență, antidot):

În caz de supradozare trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton care conține 1 flacon de 20 ml

Cutie de carton care conține 1 flacon de 50 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

België/Belgique/Belgien

Emdoka

John Lijsenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tel: +32 3 315 04 26

Република България

БИОСФЕРА ФАРМ ЕООД

ул.Юрий Гагарин № 50

ВГ гр. Костинброд 2230

Тел: + 359 885917017

Lietuva

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

EE-Saue 76505

Tel: +372 6 709 006

Luxembourg/Luxemburg

Emdoka

John Lijsenstraat 16

BE-2321 Hoogstraten

Tel: +32 3 315 04 26

Česká republika

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie

a veterinárních léčiv, a.s

Pohoří – Chotouň 90

CZ-254 49 Jílové u Prahy

Tel: +420 241 950 383

Magyarország

Meditrix Kft.

Ady E. u. 5

HU-7020 Dunaföldvár

Tel.: +36 75 542 940

Danmark

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel : +32 3 315 04 26

Deutschland

WDT eG
Siemensstr. 14
D-30827 Garbsen
Tel: +49 5131 705 0

Eesti

OÜ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Ελλάδα

FATRO-HELLAS SPLTD
2ο χιλ. ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ
GR-190 02 ΠΑΙΑΝΙΑ
Τηλ: + 30 210 6644331

España

Divasa-Farmavic S.A.
Ctra. Sant Hipòlit, km 71
E-08503 Gurb-Vic
Tel: +34 93 886 01 00

France

Bimeda France
12 chemin des Gorges
69570 DARDILLY, France
fr-reg@bimeda.fr
+33 (0) 7 72 32 90 09

Hrvatska

Vet Consulting d.o.o.
Matije Gupca 42
43500 Daruvar
Tel: +385 43 440 527

Ireland

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169

Ísland

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 3 315 04 26

Malta

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 3 315 04 26

Nederland

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 3 315 04 26

Norge

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 3 315 04 26

Österreich

Richter Pharma AG
Feldgasse 19, A
A-4600 Wels
Tel: +43 7242 490 0

Polska

Fatro Polska Sp. z o.o.
ul. Bolońska 1
PL-55 040 Kobierzyce
Tel.: +48 71 311 11 11

Portugal

Divasa Farmavic de Portugal, Produtos e
Equipamentos Veterinários, Lda.
Praceta Jaime Corteção
Nº 1 – R/C Loja Esq.
2625-170 Povoia de Santa Iria
Tel: +351 219 739 130

România

ALTIUS SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
apartament A.8.2, sect 1, Bucuresti – RO
Tel: + 40 021 310 88 80

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e,
1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +386 (0)1 505 5882

Slovenská republika

Emdoka
John Lijsenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 3 315 04 26

Italia

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. s.r.l.
Via Emilia 285
I-40064 Ozzano dell'Emilia – Bologna
Tel: +39 051 6512711

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: +357 22 447464

Latvija

OŪ Zoovetvaru
Uusaru 5
EE-Saue 76505
Tel: +372 6 709 006

Suomi/Finland

Emdoka
John Lijssenstraat 16
BE-2321 Hoogstraten
Tel: +32 3 315 04 26

Sverige

Pharmacuum Sverige AB
Sörmon 106
653 46 Karlstad
Tel: +46 76 11 333 27

United Kingdom (Northern Ireland)

Duggan Veterinary Supplies Ltd.,
Holycross,
Thurles,
Co Tipperary
Ireland
Tel: +353 (0) 504 43169